Pakendi infoleht: teave kasutajale

Influvac, süstesuspensioon süstlis
gripivaktsiin (inaktiveeritud pinnaantigeen)
2026/2027 hooaeg

Enne teie või teie lapse vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile ja teie lapsele vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile või teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord
1. Mis ravim on Influvac ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne kui te kasutate või teie laps kasutab Influvaci
3. Kuidas Influvaci kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Influvaci säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Influvac ja milleks seda kasutatakse

Influvac on vaktsiin täiskasvanutele ja lastele alates 6 kuu vanusest. See vaktsiin aitab teid või teie last kaitsta gripi vastu. Influvaci kasutamine peab põhinema ametlikel soovitustel.

Kui inimesele manustatakse vaktsiini Influvac, hakkab immuunsüsteem (organismi loomulik kaitsesüsteem) tootma kaitsekehasid (antikehad) haiguse vastu. Vaktsiini koostisained ei põhjusta gripi teket.

Gripp on haigus, mis võib levida väga kiirelt ja on põhjustatud erinevat tüüpi tüvede poolt, mis võivad muutuda igal aastal. Seega on see ka põhjus, miks on vajalik teie või teie lapse iga-aastane vaktsineerimine. Grippi haigestumise suurim risk on külmal aastaajal, vahemikus oktoobrist märtsini. Kui teid või teie last ei vaktsineeritud sügisel, on ikkagi soovitatav vaktsineerida kuni kevadeni, kuna teil või teie lapsel püsib oht nakatuda grippi. Teie arst annab soovitusi vaktsineerimise parimaks ajastuseks.

Influvac hakkab teid ja teie last kaitsma vaktsiinis sisalduva kolme viiruse tüve vastu ligikaudu 2 kuni 3 nädala möödumisel süstest.

Gripi peiteaeg on mõned päevad, seega juhul kui teie või teie laps oli gripiga kokkupuutes vahetult enne või pärast vaktsineerimist, võite teie või teie laps ikkagi haigestuda.

Vaktsiin ei kaitse teid ega teie last külmetushaiguste eest, isegi kui mõned sümptomid sarnanevad gripile.

2. Mida on vaja teada enne kui te kasutate või teie laps kasutab Influvaci

Veendumaks Influvaci sobivuses teile või teie lapsele, on oluline informeerida oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde juhul, kui allolev info puudutab teid või teie last. Küsige selgitust oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt juhul, kui midagi on arusaamatu teie jaoks.

Influvaci ei tohi kasutada

- kui teie või teie laps on allergiline (ülitundlik):
  - toimeainete,
  - Influvaci mis tahes koostisosa (vt lõik 6),
  - ükskõik millise muu koostisosa suhtes, mida võib esineda väga väikeses koguses, nt kanamunad (ovalbumiin või kanavalgud), formaldehüüd, tsetüülmetüülammooniumbromiid, polüsorbaat 80 või gentamütsiin (bakteriaalsete infektsioonide raviks kasutatav antibiootikum).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne vaktsineerimist peate informeerima oma arsti, kui teil või teie lapsel on:
- vastupanuvõime nõrgestatud (immuunpuudulikkus või immuunsüsteemi mõjutavate ravimite võtmine);
- veritsushäired või tekivad kergesti verevalumid.

Teie arst otsustab, kas teid või teie last võib vaktsineerida.

Kui teil või teie lapsel on kõrge palavikuga kulgev haigus või äge infektsioon, tuleb vaktsineerimine edasi lükata kuni teie või teie laps on tervenenud.

Nõelatorke järgselt, või isegi enne seda, võib esineda minestamist, minestustunnet või teisi stressiga seotud reaktsioone. Seepärast teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui teil on varasemate süstimistega seoses esinenud sedalaadi reaktsioone.

Palun rääkige oma arstile, kui mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist mis tahes põhjusel on teile või teie lapsele vajalik teostada vereanalüüsi. Seda seetõttu, et mõnel patsiendil on täheldatud vereanalüüsi valepositiivseid tulemusi.

Nagu kõikide vaktsiinide korral, ei pruugi Influvac anda täiskaitset vaktsineeritud isikutele.

Muud ravimid ja Influvac
- Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada, või teie laps kasutab, on hiljuti kasutanud või kavatseb kasutada mis tahes muid vaktsiine ja ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.
- Influvaci võib manustada samaaegselt teiste vaktsiinidega, kuid manustada tuleb erinevasse jäsemesse. Influvaci manustamisel samaaegselt teiste vaktsiinidega võivad kõrvaltoimed olla rohkem väljendunud.
- Immuunvastus vaktsiinile võib olla vähenenud seoses immunosupressiivse raviga, nt kortikosteroidide, tsütotoksiliste ravimite või kiiritusravi kasutamisel.

Rasedus ja imetamine
Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Gripivaktsiine võib kasutada kogu raseduse ajal. Võrreldes esimese trimestriga on andmeid teise ja kolmanda trimestri kohta rohkem; samas ülemaailmsed andmed gripivaktsiinide kasutamise kohta ei viita rasedusaegsete või lapsega seotud kahjulike kõrvaltoimete tekkele.
Influvaci võib manustada imetavatele naistele.

Teie arst, apteeker või meditsiiniõde otsustab, kas teile võib Influvaci manustada. Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Influvac ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise või masinate käsitsemise võimet.

Influvac sisaldab naatriumi ja kaaliumi
Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (39 mg) kaaliumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „kaaliumivaba“.

3. Kuidas Influvaci kasutada

Annus
Täiskasvanutele manustatakse üks 0,5 ml annus.

Kasutamine lastel ja noorukitel
6 kuu kuni 17 aasta vanustele lastele manustatakse üks 0,5 ml annus.
Alla 9-aastastele lastele, kes ei ole varem saanud hooajalist gripivaktsiini: vajalik on manustada teine annus vähemalt 4 nädalat hiljem.
Alla 6 kuu vanuste imikute puhul ei ole Influvaci ohutus ja efektiivsus tõestatud.

Manustamisviis ja/või manustamistee(d)
Teie arst või meditsiiniõde manustab vajaliku annuse vaktsiini süstena lihasesiseselt või sügavale naha alla.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Influvac põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teatage kohe oma arstile, kui teil või teie lapsel tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest – teie või teie laps võite vajada kiiret arstiabi.

Rasked allergilised reaktsioonid (esinemissagedus teadmata, esinesid vahetevahel Influvaci kasutamise ajal):
- võivad harvadel juhtudel põhjustada meditsiiniliselt erakorralist seisundit, mille korral vereringesüsteem ei suuda säilitada piisavat verevoolu erinevatesse organitesse (šokk);
- väga harvadel juhtudel turse, kõige rohkem väljendunud pea ja kaela piirkonnas, sh näo, huulte, keele, kõri või mõne teise kehaosa turse (angioödeem).

Kliiniliste uuringute käigus Influvaciga ja/või neljavalentse gripivaktsiini Influvac Tetraga on täheldatud järgnevaid kõrvaltoimeid. Nende esinemissagedust on hinnatud järgmiselt:
- väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st);
- sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st);
- aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st);
- teadmata (kõrvaltoimed turuletulekujärgsest kogemusest; ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Kõrvaltoime	**Täiskasvanud ja eakad**	**Lapsed**		
	18-aastased ja vanemad	**6 kuni 35 kuu vanused**	**3 kuni 5 aasta vanused**	**6 kuni 17 aasta vanused**
Peavalu	Väga sage*	-	-	Väga sage
Uimasus	-	Väga sage	Väga sage	-
Higistamine	Sage	Väga sage	Sage	Sage
Söögiisu kaotus	-	Väga sage	Väga sage	-
Iiveldus	-	-	-	Väga sage
Kõhuvalu	-	-	-	Väga sage
Kõhulahtisus	-	Väga sage	Sage	Väga sage

Kõrvaltoime	**Täiskasvanud ja eakad**	**Lapsed**		
	18-aastased ja vanemad	**6 kuni 35 kuu vanused**	**3 kuni 5 aasta vanused**	**6 kuni 17 aasta vanused**
Oksendamine	-	Väga sage	Sage	Väga sage
Ärrituvus/rahutus	-	Väga sage	Väga sage	-
Lihasevalu (müalgia)	Sage	-	-	Väga sage
Liigesevalu (artralgia)	Sage	-	-	Sage
Väsimus	Väga sage	-	-	Väga sage
Palavik	Aeg-ajalt	Väga sage	Sage	Sage
Üldine halb enesetunne	Sage	-	-	Väga sage
Külmavärinad	Sage	-	-	Sage
Vaktsineerimiskoha valu	Väga sage	Väga sage	Väga sage	Väga sage
Punetus	Sage	Väga sage	Väga sage	Väga sage
Turse	Sage	Sage	Väga sage	Väga sage
Tihkenemine (induratsioon)	Sage	Sage	Väga sage	Väga sage
Verevalumid (ekhümoos)	Sage	Sage	Sage	Sage
Kõik vanuserühmad:	Nahareaktsioonid, mis võivad levida üle kogu keha, sh nahasügelus (kihelus, urtikaaria), lööve.			
Teadmata	Veresoonte põletik, mille tagajärjel võib tekkida nahalööve (vaskuliit) ja väga harvadel juhtudel mööduvad neeruprobleemid.			
(ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Valu mööda närvi kulgu (neuralgia), puute-, valu- ja temperatuuritajumise häired (paresteesia), palavikuga seonduvad tõmblused (krambid), neuroloogilised häired, mis võivad põhjustada kaela jäikust, segasust, tundetust, jäsemete valu ja nõrkust, tasakaalukaotust, reflekside kadu, osalist või kogu keha paralüüsi (entsefalomüeliit, neuriit, Guillain-Barre sündroom).			
	Teatud tüüpi vereliblede - trombotsüütide - mööduv vähenemine veres; nende vähene arv võib põhjustada laialdasi verevalumeid või verejooksu (mööduv trombotsütopeenia); lümfisõlmede ajutine suurenemine kaelal, kaenla all või kubemes (mööduv lümfadenopaatia).			
*Sage eakatel (≥ 61-aastased).				

Kõigis vanuserühmades esines enamus eespool loetletud kõrvaltoimetest esimesel 3 vaktsineerimisjärgsel päeval, kõrvaltoimed möödusid iseenesest 1 kuni 3 päeva jooksul pärast avaldumist. Need reaktsioonid olid üldjuhul kerged.

Kõrvaltoimetest teatamine
Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu.
Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Influvaci säilitada

Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Influvaci pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Influvac sisaldab
Toimeained on
Gripiviiruse pinnaantigeenide (hemaglutiniin ja neuraminidaas) järgnevad tüved*:

- A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09 sarnane tüvi (A/Missouri/11/2025, IVR-279)	15 mikrogrammi HA**
- A/Darwin/1454/2025 (H3N2) sarnane tüvi (A/Michigan/105/2025, SAN-049A)	15 mikrogrammi HA**
- B/Tokyo/EIS13-175/2025 sarnane tüvi (B/Tokyo/EIS13-175/2025, metsik tüüp)	15 mikrogrammi HA**
	0,5 ml annuse kohta

* kasvatatud hea tervisega kanakarjast saadud viljastatud kanaembrüotel
** hemaglutiniin

Vaktsiin on vastavuses Maailma Terviseorganisatsiooni (*World Health Organisation*, WHO) soovitusega (põhjapoolkera) ja Euroopa Liidu soovitusega 2026/2027 hooajaks.

Teised koostisosad on kaaliumkloriid, kaaliumdivesinikfosfaat, dinaatriumfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, kaltsiumkloriiddihüdraat, magneesiumkloriidheksahüdraat ja süstevesi.

Kuidas Influvac välja näeb ja pakendi sisu
Influvac on süstesuspensioon kolvikorgiga (bromobutüülkummi) klaasist süstlis (nõelaga või ilma), mis sisaldab 0,5 ml värvitut läbipaistvat süstelahust. Iga süstel on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Pakendis on 1 või 10 süstlit.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja
Müügiloa hoidja
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Iirimaa

Tootja
Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Holland

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	Influvac Tri- Injektionssuspension in einer Fertigspritze, (Influenza-Impfstoff aus inaktivierten Oberflächenantigenen)
Belgia	Influvac, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit Griepvaccin (oppervlakte-antigenen, geïnactiveerd)
Bulgaaria	Инфлувак инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана)

Horvaatia	Influvac suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigen), inaktivirano
Küpros, Malta	Influvac sub-unit, suspension for injection (influenza vaccine, surface antigen, inactivated)
Tšehhi, Taani, Eesti, Soome, Saksamaa, Island, Norra, Poola, Portugal, Slovakkia, Rootsi	Influvac
Prantsusmaa	INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à antigènes de surface
Kreeka	Influvac sub-unit
Ungari	Influvac szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Iirimaa	Influvac sub-unit, suspension for injection in pre-filled syringe Influenza vaccine (surface antigen, inactivated)
Itaalia	Influvac S
Läti	Influvac suspensija injekcijām pilnšļircē
Leedu	Influvac injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Luksemburg	Influvac, suspension injectable en seringue préremplie Vaccin contre la grippe (antigènes de surface, inactivés)
Holland	Influvac, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml
Rumeenia	Influvac suspensie injectabilă în seringă preumplută
Sloveenia	Influvac suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Hispaania	Influvac suspensión inyectable en jeringa precargada

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2026.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele.

Nagu kõikide süstitavate vaktsiinide korral peab olema kättesaadav vastav meditsiiniline ravi ja valmisolek, kui vaktsiini manustamise käigus tekib anafülaktiline reaktsioon.

Vaktsiinil peab laskma soojeneda toatemperatuurini. Enne kasutamist raputada.
Enne manustamist kontrollida visuaalselt.
Ärge kasutage vaktsiini, kui selle värvus on muutunud või suspensioonis leidub tahkeid osakesi.

Ärge segage teisi ravimeid samas süstlas.
Vaktsiini ei tohi süstida otse veresoonde.

Intramuskulaarsel süstimisel on eelistatud süstekohaks reie anterolateraalne külg (või deltalihas piisava lihasmassi olemasolul) 6 kuu kuni 35 kuu vanustel lastel või deltalihas lastel alates 36 kuu vanusest ja täiskasvanutel.

Jälgitavus
Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Vt ka lõik 3: Kuidas Influvaci kasutada.